

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Imorevin 2 mg/125 mg tabletta loperamid-hidroklorid, szimetikon

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik (lásd 4. pont).
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei két napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Imorevin 2 mg/125 mg tabletta (a továbbiakban: Imorevin tabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Imorevin tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Imorevin tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Imorevin tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Imorevin tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Gyomorgörcssel, puffadással, és szélgörcssel járó heveny (akut) hasmenés rövid távú tüneti kezelésére.

Az Imorevin tabletta loperamid-hidrokloridot tartalmaz, ami a hasmenéses tüneteket enyhíti a túlságosan aktív bélmozgások lelassításával, továbbá segíti a szervezetet abban, hogy több vizet és sókat tudjon felszívni a belekből.

Az Imorevin tabletta emellett szimetikont tartalmaz, ami segít felszabadítani a belekben rekedt, ezáltal puffadást és görcsöket okozó bélgázokat.

2. Tudnivalók az Imorevin tabletta szedése előtt

Ne szedje az Imorevin tablettát:

- ha allergiás a loperamid-hidrokloridra, a szimetikonra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha Önnél magas láza (38°C felett) van, vagy véres a széklete,
- gyulladós bélbetegség (pl. kólitisz ulceróza) fellángolása esetén,
- antibiotikum kezelést követő súlyos hasmenés esetén,
- székrekedés, vagy hasi felfúvódás (bélelzáródás gyanúja) esetén,
- 12 éves életkor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ezt a készítményt kizárólag a meghatározott javallatra szedje (lásd 1. pont), és soha ne vegyen be belőle a javasolt mennyiségnél többet (lásd 3. pont). Súlyos szívproblémákról (amelyek tünetei közé tartozik a szapora vagy rendszertelen szívverés) számoltak be azoknál a betegeknek, akik az Imorevin tabletta hatóanyagából, a loperamidból túl sokat szedtek.

Az Imorevin tablettá szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Az Imorevin tablettá csak a hasmenés tüneti kezelésére szolgál. Bizonyos esetekben a hasmenés okának megszüntetése érdekében orvosi kezelésre van szükség. Ha a tünetek nem javulnak, vagy rosszabbodnak, forduljon orvosához.
- Súlyos hasmenés esetén az Ön szervezetéből több folyadék, cukor és só távozik, mint egészséges állapotban. Ezt pótolnia kell, ezért a szokásosnál több folyadékot kell innia. Forduljon gyógyszerészéhez: kapható speciális, sókat és cukrot tartalmazó por, amely pótolja a hasmenés okozta folyadék- és só veszteséget.
- Amennyiben Ön AIDS-es beteg, és a gyomra felpuffad, azonnal hagyja abba a tablettá szedését és forduljon orvosához.
- Ha Önnek májműködési zavara van, tájékoztassa erről kezelőorvosát mielőtt bevenné a tablettát. Néhány mellékhatás súlyosabbá válhat emiatt.

Egyéb gyógyszerek és az Imorevin tablettá

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül mondja el kezelőorvosának, ha Ön jelenleg szedi, korábban szedte, vagy feltehetőleg szedni fogja az alábbi hatóanyagokat tartalmazó készítmények bármelyikét:

- kinidin (rendellenes szívritmus és malária kezelésére használt készítmény)
- itraconazol vagy ketokonazol (gombás fertőzés elleni készítmény)
- gemfibrozil (magas koleszterinszint kezelésére szolgáló készítmény)
- ritonavir (HIV fertőzések és AIDS kezelésére szolgáló készítmény)
- dezmozpresszin (diabétesz inszzipidusz, illetve éjszakai ágybavizelés kezelésére használt készítmény)

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne szedje az Imorevin tablettát szoptatás alatt, mert a loperamid kis mennyiségben kiválasztódhat az anyatejbe. Kérje ki orvosa tanácsát a megfelelő kezelést illetően.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer fáradtságot, álmoságot, vagy szédülést okozhat. Ha ezt tapasztalja, nem szabad gépjárművet vezetnie vagy gépeket kezelnie.

3. Hogyan kell szedni az Imorevin tablettát?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Szájon át kell bevenni.

A tablettát egészben, folyadékkal kell lenyelni. A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére szolgál, amennyiben nem tudja a gyógyszert egészben lenyelni.

Alkalmazása felnőtteknél, 18 éves kor fölött

A kezdő adag 2 db tablettá, ezt követően 1 db tablettá minden laza széklet után. Naponta 4 db tablettánál többet ne vegyen be. Amennyiben a tünetek 2 nap után nem javulnak, hagyja abba a tablettá szedését, és keresse fel kezelőorvosát.

Alkalmazása 12-18 éves serdülőknél

A kezdő adag 1 db tablettát, ezt követően 1 db tablettát minden laza széklet után. Naponta 4 db tablettánál többet ne vegyen be. Amennyiben a tünetek 2 nap után nem javulnak, hagyja abba a tablettát szedését, és keresse fel kezelőorvosát.

Alkalmazása gyermekeknél

12 évesnél fiatalabb gyermeknek nem adható.

Ha az előírtnál több Imorevin tablettát vett be

Ha túl sok Imorevin tablettát vett be, haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keressen fel egy kórházat tanácsért. A tünetek közé tartozhat: emelkedett szívfrekvencia, rendszertelen szívverés, változás a szívverésben (ezeknek a tüneteknek potenciálisan súlyos, életveszélyes következményei lehetnek), izommerevség, koordinálatlan mozgások, szédülés, vizeletürítési nehézség, illetve nehézlégzés.

A gyermekek erősebben reagálnak az Imorevin tabletták nagyobb mennyiségeire, mint a felnőttek. Amennyiben egy gyermek túl sokat vett be a gyógyszerből, illetve a fenti tüneteket mutatja, azonnal hívjon orvost.

Ha elfelejtette bevenni az Imorevin tablettát

Vegyen be egy tablettát a következő laza széklet után.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Amennyiben Ön az alább felsorolt tünetek bármelyikét észleli, hagyja abba a készítmény szedését és azonnal hívjon orvosi segítséget:

Allergiás reakciók, ilyen lehet pl. az arc, a nyelv, vagy a torok duzzanata, nyelési nehézségek, ok nélküli zihálás, légzési nehézségek, mindezt kísérheti bőrkiütés, vagy csalánkiütés.

Amennyiben az alábbi tüneteket észleli, hagyja abba a gyógyszer szedését, és keresse fel kezelőorvosát:

- vizeelési nehézségek
- gyomorfájdalom, illetve gyomorfeszülés
- súlyos székrekedés

Az alábbi tünetek is előfordulhatnak:

Gyakori mellékhatások (100 betegből 1-10 beteget érint):

- émelygés, bizonyos ízek megváltozása

Nem gyakori mellékhatások (1000 betegből 1-10 beteget érint):

- álmoság, székrekedés, bőrkiütés

Egyéb mellékhatások:

- hányás, emésztési zavar, székrekedés, bélszelek, szédülés, eszméletvesztés, vagy ahhoz közeli tudatállapot

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Imorevin tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:” vagy „Felh.:”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Imorevin tabletta?

- *A készítmény hatóanyagai:* 2 mg loperamid-hidroklorid és 125 mg dimetikon (szimetikon formájában) tablettánként.
- *Egyéb összetevők:* mikrokristályos cellulóz (E460), karboximetil-keményítő-nátrium (A típus), hipromellóz (E464), povidon K30 (E2101), kalcium-foszfát (E341), mannit (E421), magnézium-sztearát (E572).

Milyen az Imorevin tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér, hosszúkás (kb. 16,6 x 6,8 mm) tabletta az egyik oldalán „LO-SI” bevéséssel, másik oldalán bemetszéssel, és a bemetszés egyik oldalán 2, a másik oldalán 125 bevéséssel

6, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20 vagy 30 db tabletta buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sager Pharma Kft.
Pasaréti út 122-124.
H-1026 Budapest

Gyártó

Alcala Farma S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares, Madrid
Spanyolország

Disphar International BV
Winkelskamp 6
7255 PZ Hengelo (Gld)
Hollandia

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Hollandia: Losimido 2 mg/125 mg, tabletten

Magyarország: Imorevin 2 mg/125 mg tablettá

OGYI-T-22515/01	6x	PVC/ACLAR/AL buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/02	6x	PVC/PVdC/Al buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/03	8x	PVC/ACLAR/AL buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/04	8x	PVC/PVdC/Al buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/05	10x	PVC/ACLAR/AL buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/06	10x	PVC/PVdC/Al buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/07	12x	PVC/ACLAR/AL buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/08	12x	PVC/PVdC/Al buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/09	15x	PVC/ACLAR/AL buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/10	15x	PVC/PVdC/Al buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/11	16x	PVC/ACLAR/AL buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/12	16x	PVC/PVdC/Al buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/13	18x	PVC/ACLAR/AL buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/14	18x	PVC/PVdC/Al buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/15	20x	PVC/ACLAR/AL buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/16	20x	PVC/PVdC/Al buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/17	30x	PVC/ACLAR/AL buboréksomagolásban és dobozban
OGYI-T-22515/18	30x	PVC/PVdC/Al buboréksomagolásban és dobozban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet internetes honlapján található (www.ogyei.gov.hu).